

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10)

FI/EP4025189 T3

(12)

**EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45)

Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning -
Translation available to the public

02.07.2024

(97)

Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för
det europeiska patentet - Date of grant of European patent

05.06.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
A61K 9/00 (2006 . 01)
A61K 9/10 (2006 . 01)
A61K 31/519 (2006 . 01)
A61P 25/18 (2006 . 01)
A61P 25/24 (2006 . 01)
A61P 3/04 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP21725105.7

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

07.05.2021

(97)

Patenttihakemuksen julkiseksitulosopäivä - Patentansökans
publiceringsdag - Patent application available to the public

13.07.2022

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

07.05.2021 PCT/EP2021062198

(30)

Etuoiikeus - Prioritet - Priority

30.11.2020 US US202063119363 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, (BE)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• MILZ, Ruth, Neuss 41470 North Rhine-Westphalia, (DE)
2• WIEGAND, Frank, Titusville New Jersey 08560, (US)
3• SANGA, Panna, Titusville New Jersey 08560, (US)
4• LOUIE, John, Milpitas California 95035, (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Zacco Sweden AB, P.O. Box 5581 Löjtnantsgatan 21, 114 85 Stockholm, (SE)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

**VIIVÄSTETYSTI VAPAUTTAVAAN INJEKTOITAVAAN PALIPERIDONIIN LIITTYVIÄ ANNOSTUSOHJELMIA
DOSING REGIMENS ASSOCIATED WITH EXTENDED RELEASE PALIPERIDONE INJECTABLE FORMULATIONS**

Patenttivaatimukset

1. Paliperidonipalmitaatin viivästetysti vapauttava injektoitava suspensio, jolla on kuuden kuukauden annostelujakso (PP6M), käytettäväksi menetelmässä kehonpainon vakauttamiseksi tai alentamiseksi potilaalla, jota on hoidettu
5 paliperidonipalmitaatin viivästetysti vapauttavalla injektoitavalla suspensiolla joko yhden kuukauden ajan (PP1M) tai kolmen kuukauden ajan (PP3M), jolloin menetelmä käsittää PP1M:n tai PP3M:n viimeisen annoksen ja sen jälkeen PP6M:n alkuannoksen antamisen, ja jolloin potilaan painoindeksi (BMI) on noin 25 – alle noin 30 PP6M:n aloitusannoksen aikaan,

10 jolloin PP6M käsittää noin 312 mg/ml paliperidonipalmitaattia;
jolloin PP1M käsittää noin 156 mg/ml paliperidonipalmitaattia;
jolloin PP3M käsittää noin 312 mg/ml paliperidonipalmitaattia;
jolloin paliperidonipalmitaattia viivästetysti vapauttavat injektoitavat suspensiot ovat vesipitoisia koostumuksia, jotka sisältävät lisäksi suspendoimisainetta,
15 puskuria ja valinnaisesti yhtä tai useampaa säilöntäainetta ja isotonisoivan aineen joukosta, ja jolloin joko

A) jolloin PP6M:n aloitusannos annetaan noin 1 kuukausi (± 7 päivää) sen jälkeen, kun viimeinen PP1M-annos on annettu, ja

(Ai) kun PP1M:n viimeinen annos käsittää noin 156 mg
20 paliperidonipalmitaattia, PP6M:n alkuannos käsittää noin 1 092 mg paliperidonipalmitaattia, tai

(Aii) kun PP1M:n viimeinen annos käsittää noin 234 mg
paliperidonipalmitaattia, PP6M:n alkuannos käsittää noin 1 560 mg paliperidonipalmitaattia,

25 tai

B) jolloin PP6M:n aloitusannos annetaan noin 3 kuukautta (± 14 päivää) sen jälkeen, kun viimeinen PP3M:n annos on annettu, ja

(Bi) kun PP3M:n viimeinen annos käsittää noin 546 mg
paliperidonipalmitaattia, PP6M:n alkuannos käsittää noin 1 092 mg
30 paliperidonipalmitaattia, tai

(Bii) kun PP3M:n viimeinen annos käsittää noin 819 mg
paliperidonipalmitaattia, PP6M:n alkuannos käsittää noin 1 560 mg paliperidonipalmitaattia.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukaisesti käytettävä PP6M, jolloin potilasta on hoidettu PP1M:llä vähintään neljä kuukautta.

5

3. Patenttivaatimuksen 1 mukaisesti käytettävä PP6M, jolloin potilasta on hoidettu PP3M:llä vähintään yhden 3 kuukauden ajanjakson ajan.

4. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukaisesti käytettävä PP6M, jolloin PP6M:n
10 aloitusannos annetaan noin 1 kuukausi (± 7 päivää) sen jälkeen, kun viimeinen PP1M-annos on annettu, ja
kun PP1M:n viimeinen annos käsittää noin 156 mg paliperidonipalmitaattia, PP6M:n alkuannos käsittää noin 1 092 mg paliperidonipalmitaattia.

5. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukaisesti käytettävä PP6M, jolloin PP6M:n
15 aloitusannos annetaan noin 1 kuukausi (± 7 päivää) sen jälkeen, kun viimeinen PP1M-annos on annettu, ja
kun PP1M:n viimeinen annos käsittää noin 234 mg paliperidonipalmitaattia, PP6M:n alkuannos käsittää noin 1 560 mg paliperidonipalmitaattia.

20

6. Patenttivaatimuksen 1 tai 3 mukaisesti käytettävä PP6M, jolloin PP6M:n
aloitusannos annetaan noin 3 kuukautta (± 14 päivää) sen jälkeen, kun viimeinen
PP3M-annos on annettu, ja
kun PP3M:n viimeinen annos käsittää noin 546 mg paliperidonipalmitaattia, PP6M:n
25 alkuannos käsittää noin 1 092 mg paliperidonipalmitaattia.

7. Patenttivaatimuksen 1 tai 3 mukaisesti käytettävä PP6M, jolloin PP6M:n
aloitusannos annetaan noin 3 kuukautta (± 14 päivää) sen jälkeen, kun viimeinen
PP3M-annos on annettu, ja
30 kun PP3M:n viimeinen annos käsittää noin 819 mg paliperidonipalmitaattia, PP6M:n alkuannos käsittää noin 1 560 mg paliperidonipalmitaattia.

8. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukaisesti käytettävä PP6M, jolloin potilaan kehonpaino arvioidaan PP6M:n aloitusannoksen ajankohtana.

9. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukaisesti käytettävä PP6M, jolloin potilas on noin 18–vuotias – noin 25-vuotias.

10. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukaisesti käytettävä PP6M, jolloin PP3M tai PP6M käsittää kukin

noin 312 mg/ml paliperidonipalmitaattia;

noin 8 mg/ml – noin 12 mg/ml kostutusainetta;

yhtä tai useampaa puskurointiainetta;

noin 65 mg/ml – noin 85 mg/ml suspendoimisainetta ja vettä määränä, joka riittää 100 %:iin.

11. Patenttivaatimuksen 10 mukaisesti käytettävä PP6M, jolloin PP3M tai PP6M on noin pH 6,0 – noin pH 8,0.

12. Patenttivaatimuksen 10 tai 11 mukaisesti käytettävä PP6M, jolloin kyseinen yksi tai useampi puskurointiaine käsittää sitruunahappomonohydraatin, natriumdivetyfosfaattimonohydraatin, vedettömän dinatriumvetyfosfaatin tai natriumhydroksidin.

13. Patenttivaatimuksen 10 mukaisesti käytettävä PP6M, jolloin PP3M tai PP6M käsittää kukin

noin 312 mg/ml paliperidonipalmitaattia;

noin 10 mg/ml polysorbaatti 20:ta ja

noin 75 mg/ml polyetyleeniglykoli 4000:tta.

14. Patenttivaatimuksen 1, 2, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12 tai 13 mukaisesti käytettävä PP6M, jolloin PP1M käsittää

noin 156 mg/ml paliperidonipalmitaattia;

noin 8 mg/ml – noin 16 mg/ml kostutusainetta;
yhtä tai useampaa puskurointiainetta;
noin 20 mg/ml – noin 40 mg/ml suspendoimisainetta ja
vettä määränä, joka riittää 100 %:iin.

5

15. Patenttivaatimuksen 14 mukaisesti käytettävä PP6M, jolloin PP1M on noin pH 6,0 – noin pH 8,0.

10 **16.** Patenttivaatimuksen 14 tai 15 mukaisesti käytettävä PP6M, jolloin kyseinen yksi tai useampi puskurointiaine käsittää sitruunahappomonohydraatin, natriumdivetyfosfaattimonohydraatin, vedettömän dinatriumvetyfosfaatin tai natriumhydroksidin.

15 **17.** Patenttivaatimuksen 14 mukaisesti käytettävä PP6M, jolloin PP1M käsittää
noin 156 mg/ml paliperidonipalmitaattia;
noin 12 mg/ml polysorbaatti 20:ta ja
noin 30 mg/ml polyetyleeniglykoli 4000:ää.